薬食発第0622006号
平成17年6月22日

各都道府県知事　殿

厚生労働省医薬食品局長

体外診断用医薬品の承認基準の制定について

平成14年7月に公布された薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律（平成14年法律第96号）第2条による改正後の薬事法（昭和35年法律第145号。以下「改正薬事法」という。）については、平成15年12月に公布された薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律の施行期日を定める政令（平成15年政令第534号）により平成17年4月1日より施行されたところである。

今般、改正薬事法第14条第1項又は第19条の2第1項に基づく体外診断用医薬品の製造販売承認申請（法第14条第9項（第19条の2第5項において準用する場合を含む。）に基づく変更の場合を含む。）における承認審査については、下記のとおり取扱うこととしたので、ご了知の上、貴管下関係団体、関係業者等に対し周知をお願いしたい。

なお、本通知の写しを各地方厚生局長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本製薬団体連合会会長、社団法人日本臨床検査薬協会会長、在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会委員長、欧州ビジネス協会協議会体外診断用医薬品委員会委員長及び薬事法登録認証機関協議会代表幹事あて送付することとしている。

記

1．制定の内容

体外診断用医薬品に関する平成17年2月16日付薬食発第0216004号医薬食品局長通知「体外診断用医薬品の製造販売承認申請について」（以下「IVD承認申請局長通知」という。）における承認基準として、別添1に示す「体外診断用医薬品承認基準」を定めるものであること。

2．承認基準の不適合品について

承認基準の定められた品目であって、当該承認基準に適合しない品目の製造販売承認申請の区分については、IVD承認申請局長通知における「基準不適合品目」の区分における申請となること。

3．既承認品の取扱いについて

承認基準の定められた品目のうち、薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律（平成14年法律第96号）第2条による改正前の薬事法において承認された

第241号
17.6.24
健康福祉部

ものであって、法第14条第1項又は第19条の2第1項の規定に基づく承認を受けているものとみなされたもののうち当該承認基準に適合しないものについては、当該承認基準に適合するための承認事項一部変更承認申請（以下「基準適合化一変申請」という。）を別途行う必要はないものとする。

なお、基準適合化一変申請を行わない場合であって、今後、基準適合化一変申請以外の承認事項一部変更承認申請を行う際は、IVD承認申請局長通知における、基準不適合品目の取扱いとなることに留意すること。

4．基本要件適合性チェックリストの取扱いについて

承認基準の別紙４に示す基本要件適合性チェックリストの取扱いについては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構による承認審査においても、平成 17 年 6 月 16 日付薬食機発第 0616001 号医療機器審査管理室長通知「指定体外診断用医薬品の基本要件基準適合性チェックリストについて」と同様の取扱いとすること。

別添１

体外診断用医薬品承認基準

別表に示す体外診断用医薬品（クラスⅢ体外診断用医薬品のうち、ＨＩＶ、ＨＣＶ、ＨＤＶ、ＨＴＬＶ、病原体遺伝子検査項目、ヒト遺伝子検査項目の体外診断用医薬品を除くもの。）について次のように承認基準を定める。

体外診断用医薬品承認基準

１．検出用試薬について

検出用試薬にあっては、別紙１による試験方法により別紙２に示す条件に適合する対照体外診断用医薬品若しくは検出方法と比較した際、その判定結果について別紙３による統計処理を行ったときの一致率が90％以上であること。

２．測定用試薬について

測定用試薬にあっては、別紙１による試験方法により別紙２に示す条件に適合する対照体外診断用医薬品若しくは測定方法と比較した際、その判定結果について別紙３による統計処理を行ったときの相関係数は0.９以上であり、かつ、回帰直線式の傾きは0.９～1.１であること。

３．基本要件への適合性

別紙４に示す基本要件適合性チェックリストに基づき基本要件への適合性を説明するものであること。

４．その他

本基準に適合するものであっても、測定原理、検出感度等が既存の体外診断用医薬品と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする。

別紙１

試験方法

１）試験実施者

試験の実施は、申請者自身が行うか又は他の検査機関等に依頼して実施する。なお、試験成績を示す書類には、試験実施者の陳述、署名がなければならない。

２）検体数と選択方法

①　検体数

検体数は、原則として、通常の方法で適切に採取され、かつ適切に保管された検体、100検体以上とするが、性能が適正に評価できる場合や対象となる疾患数が極めて少ない場合は、必ずしもこの限りではない。

②　検出用試薬

検体については、原則として、陽性若しくは陰性となるもののうち少ない方の検体数が50検体以上とするとともに、検体は、臨床的判断濃度（カットオフ値等）近傍の検体を含めて選択すること。ただし、対象となる疾患数又は疾患における検体種が極めて少ない場合または臨床的判断濃度近傍の検体を確認することが難しい場合は、必ずしもこの限りではない。

なお、半定量試薬及び細菌の同定試薬はこの方法によること。

③　測定用試薬

検体の濃度は、測定範囲全域にわたって分布させるとともに、臨床的判断濃度（基準値・カットオフ値等）近傍の検体を含めて選択すること。ただし、対象となる疾患数又は疾患における検体種が極めて少ない場合は、必ずしもこの限りではない。

別紙２

対照体外診断用医薬品若しくは検出又は測定方法

対照とする体外診断用医薬品については、既に承認若しくは認証された体外診断用医薬品のうち、実際の臨床で汎用されており、かつ、現在の技術レベルからみて再現性等性能的に優れているものを選定すること。

対照となる既承認（認証）体外診断用医薬品において、複数の品目がある場合は原則として２種類以上の体外診断用医薬品を対照として選定すること。なお、複数の測定方法が存在する場合は、測定方法が複数になるよう２種類以上の体外診断用医薬品を対照として選定すること。また、検出用試薬（半定量用試薬）の場合は、指示値の範囲が一致していないものを比較とすることは認められない。測定試薬の場合で、対照となる体外診断用医薬品との測定結果と直線回帰式を求めた結果、そのY切片が０から大きく離れる場合は、その体外診断用医薬品を比較対照とするのは望ましくないこと。

なお、公的機関（WHO 等）、標準化機関（JCTLM、NCCLS、JCCLS 等）又は関連学会等で採用している基準的な検出若しくは測定方法がある場合は、原則、その検出若しくは測定結果を対照とすること。この場合、学会等で採用している基準的な方法でも、対象とする科学的な妥当性について説明をする必要があること。（基準的な方法とは、世界的に或いは日本において、基準的方法として認められているものをいうこと。なお、この場合、そこで規定されている操作法、判定方法及び性能の規格等の説明する必要があること。）

（注）

JCTLM：Joint Committee on Traceability in Laboratory Medicine；
臨床検査医学におけるトレサビリテイに関する合同委員会

NCCLS：National Committee for Clinical Laboratory Standards；
米国臨床検査標準協議会

JCCLS：Japanese Committee for Clinical Laboratory Standards；
日本臨床検査標準協議会

別紙３

統計処理の方法

対照体外診断用医薬品若しくは検出又は測定方法による検出又は測定結果に対し、以下の統計処理を行うこと。

（１）検出用試薬

比較対照品及び被検討品について同一検体の検出結果を適切な表（ｍ×ｎ 分割表など）に記載し、両者の一致率を算出すること。

（２）測定用試薬

同一検体に関する比較対照品の測定結果をX 軸、被検討品の測定結果をY軸に取り、測定値（X, Y）の相関係数および直線回帰式を求めること。

（別紙４）

体外診断用医薬品　基本要件適合性チェックリスト

第一章　一般的要求事項

基本要件	体外診断用医薬品への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
（設計） 第一条　薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条第十三項に定める体外診断用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該体外診断用医薬品の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（体外診断用医薬品の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害することがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能なように設計及び製造されていなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令 169 号） JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 体外診断用医薬品の製造販売承認申請について（平成 17 年 2 月 16 日 薬食発第 0216004 号） 体外診断用医薬品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について（平成 17 年 2 月 16 日　薬食機発第 0216005 号）
（リスクマネジメント） 第二条　体外診断用医薬品の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）は、最新の技術に立脚して体外診断用医薬品の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内にあると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。 一　既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。 二　前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を	適用	認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 体外診断用医薬品の製造販売承認申請について（平成 17 年 2 月 16 日 薬食発第 0216004 号） 体外診断用医薬品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について（平成 17 年 2 月 16 日　薬食機発第 0216005 号）

通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。 三　前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段により、実行可能な限り低減すること。 四　第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。			
（体外診断用医薬品の性能及び機能） 第三条　体外診断用医薬品は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならず、体外診断用医薬品としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令169号） 体外診断用医薬品の製造販売承認申請について（平成17年2月16日薬食発第0216004号） 体外診断用医薬品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について（平成17年2月16日　薬食機発第0216005号）
（製品の寿命） 第四条　製造販売業者等が設定した体外診断用医薬品の製品の寿命の範囲内において当該体外診断用医薬品が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受けた場合に、体外診断用医薬品の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令169号） JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 体外診断用医薬品の製造販売承認申請について（平成17年2月16日薬食発第0216004号） 体外診断用医薬品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について（平成17年2月16日　薬食機発第0216005号）
（輸送及び保管等） 第五条　体外診断用医薬品は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令169号） 体外診断用医薬品の製造

及び包装されていなければならない。			販売承認申請について（平成17年2月16日薬食発第0216004号） 体外診断用医薬品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について（平成17年2月16日　薬食機発第0216005号）
		認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
（体外診断用医薬品の有効性） 第六条　体外診断用医薬品の意図された有効性は、起こりうる副作用を上回るものでなければならない。	適用	認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
		承認基準に基づき既承認品との同等性について示す。	体外診断用医薬品の承認基準の制定について（平成17年6月22日薬食発第0622006号）
		既存品のある場合は、意図した性能について同等性を示す。	体外診断用医薬品の製造販売承認申請について（平成17年2月16日薬食発第0216004号）

第二章　設計及び製造要求事項

（体外診断用医薬品の化学的特性等）			
第七条　体外診断用医薬品は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。 一　毒性及び可燃性 二　使用材料と生体組織及び検体との間の適合性 三　硬度、摩耗及び疲労度等	適用	リスク分析を行い、使用材料の安全性を確認。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 体外診断用医薬品の製造販売承認申請について（平成17年2月16日薬食発第0216004号） 体外診断用医薬品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について（平成17年2月16日　薬食機発第0216005号）
2　体外診断用医薬品は、その使用目的に応じ、当該体外診断用医薬品の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならず、また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。	適用	リスク分析を行い、使用材料の安全性を確認。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 体外診断用医薬品の製造販売承認申請について（平成17年2月16日薬食発第0216004号） 体外診断用医薬品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について（平成17年2月16日　薬食機発第0216005号）
3　体外診断用医薬品は、通常の使用手順の中で当該体外診断用医薬品と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	リスク分析を行い、同時使用される材料との安全性を確認。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 体外診断用医薬品の製造販売承認申請について（平成17年2月16日薬食発第0216004号） 体外診断用医薬品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について（平成17年2月16日　薬食機発第0216005号）
4　体外診断用医薬品は、当該体外診断用医薬品から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	適用	リスク管理の規格に適合することを確認。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 体外診断用医薬品の製造販売承認申請について（平成17年2月16日薬食発第0216004号）

			体外診断用医薬品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について（平成17年2月16日　薬食機発第0216005号）
5　体外診断用医薬品は、合理的に実行可能な限り、当該体外診断用医薬品自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその体外診断用医薬品へ侵入する危険性又はその体外診断用医薬品から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	リスク管理の規格に適合することを確認。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 体外診断用医薬品の製造販売承認申請について（平成17年2月16日　薬食発第0216004号） 体外診断用医薬品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について（平成17年2月16日　薬食機発第0216005号）
（微生物汚染等の防止）			
第八条　体外診断用医薬品及び当該体外診断用医薬品の製造工程は、患者、使用者及び第三者（体外診断用医薬品の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 一　取扱いを容易にすること。 二　必要に応じ、使用中の体外診断用医薬品からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。 三　必要に応じ、患者、使用者及び第三者による体外診断用医薬品又は検体への微生物汚染を防止すること。	適用	リスク管理の規格に適合することを確認。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 体外診断用医薬品の製造販売承認申請について（平成17年2月16日　薬食発第0216004号） 体外診断用医薬品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について（平成17年2月16日　薬食機発第0216005号）
2　体外診断用医薬品に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。	適用	リスク管理の規格に適合することを確認。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
3　滅菌状態で出荷される体外診断用医薬品は、再使用が不可能であ	適用 (但し、滅菌	無菌試験に適合することを確認。	日局一般試験法　無菌試験又はそれと同等性が担

る包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該体外診断用医薬品の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされていなければならない。	が必須でないものは除く。)		保できる基準 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令169号)
4　滅菌を施さなければならない体外診断用医薬品は、適切に管理された状態で製造されなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令169号) 体外診断用医薬品の製造販売承認申請について(平成17年2月16日薬食発第0216004号) 体外診断用医薬品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について(平成17年2月16日　薬食機発第0216005号)
5　非滅菌体外診断用医薬品の包装は、当該体外診断用医薬品の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない体外診断用医薬品の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令169号)
(製造又は使用環境に対する配慮)			
体外診断用医薬品が、他の医療機器又は体外診断用医薬品又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断用医薬品が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わされる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。	適用	リスク管理の規格に適合することを確認。 使用に際して必要な情報の提供の有無を確認。	JIS T 14971　医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について(平成17年3月10日薬食発第0310006号) 体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について(平成17年3月31日　薬食安発第0331014号)

第九条　体外診断用医薬品については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない。 一　物理的特性に関連した傷害の危険性 二　合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性 三　通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性 四　物質が偶然体外診断用医薬品に侵入する危険性 五　検体を誤認する危険性 六　研究又は治療のために通常使用される他の体外診断用医薬品又は医療機器と相互干渉する危険性 七　較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性	適用	リスク管理の規格に適合することを確認。	JIS T 14971　医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 体外診断用医薬品の製造販売承認申請について（平成17年2月16日薬食発第0216004号） 体外診断用医薬品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について（平成17年2月16日　薬食機発第0216005号）
2　体外診断用医薬品は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される体外診断用医薬品については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。	適用	リスク管理の規格に適合することを確認。	JIS T 14971　医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 体外診断用医薬品の製造販売承認申請について（平成17年2月16日薬食発第0216004号） 体外診断用医薬品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について（平成17年2月16日　薬食機発第0216005号）
3　体外診断用医薬品は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	リスク管理の規格に適合することを確認。	JIS T 14971　医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 体外診断用医薬品の製造販売承認申請について

			（平成17年2月16日薬食発第0216004号） 体外診断用医薬品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について（平成17年2月16日　薬食機発第0216005号）
（測定値に対する配慮）			
第十条　体外診断用医薬品は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該体外診断用医薬品の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。	適用	設計、製造に関わる基本的な要求事項で、「体外診断用医薬品製造業製造管理及び品質管理規則案（仮称）」に適合する。 リスク分析を行い、便益性を検証する。 承認基準に基づき既承認品との同等性について示す。 既存品のある場合は、意図した性能について同等性を示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令169号） JIS T 14971　医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 体外診断用医薬品の承認基準の制定について（平成17年6月22日薬発第0622006号） 体外診断用医薬品の製造販売承認申請について（平成17年2月16日薬食発第0216004号） 体外診断用医薬品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について（平成17年2月16日　薬食機発第0216005号）
2　体外診断用医薬品の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	適用	意図した性能を保証すること。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令169号）
3　体外診断用医薬品の目盛りは、その使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。	JIS T 14971　医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
4　数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、体外診断用医	適用	使用に際して必要な情報の提供の有無を確認。	体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について（平成17年3月10日

薬品の使用者に理解されるものでなければならない。			薬食発第0310006号) 体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について(平成17年3月31日薬食安発第0331014号)
(放射線に対する防御)			
第十一条　体外診断用医薬品は、その使用目的に沿って、測定等のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。	適用	設計、製造に関わる基本的な要求事項で、「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令169号)」に適合する。 規定された法律に適合。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令169号) JIS T 14971　医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 体外診断用医薬品の製造販売承認申請について(平成17年2月16日薬食発第0216004号) 体外診断用医薬品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について(平成17年2月16日　薬食機発第0216005号) 放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律(昭和32年6月10日法律第167号)
2　体外診断用医薬品は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていなければならない。	適用	設計、製造に関わる基本的な要求事項で、「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」に適合する。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令169号) JIS T 14971　医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 体外診断用医薬品の製造販売承認申請について(平成17年2月16日薬食発第0216004号) 体外診断用医薬品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について(平

			成17年2月16日　薬食機発第0216005号) 放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律（昭和32年6月10日法律第167号)
3　放射線を放出する体外診断用医薬品の取扱説明書には、放出する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。	適用	情報の提供の有無を確認。	体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について（平成17年3月10日薬食発第0310006号) 体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について（平成17年3月31日薬食安発第0331014号)
（自己検査用体外診断用医薬品に対する配慮）			
第十二条　自己検査用体外診断用医薬品は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。	JIS T 14971　医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 体外診断用医薬品の製造販売承認申請について（平成17年2月16日薬食発第0216004号) 体外診断用医薬品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について（平成17年2月16日　薬食機発第0216005号)
		情報の提供の有無を確認。	体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について（平成17年3月10日薬食発第0310006号) 体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について（平成17年3月31日薬食安発第0331014号)
2　自己検査用体外診断用医薬品は、当該体外診断用医薬品の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければ	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。	JIS T 14971　医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 体外診断用医薬品の製造販売承認申請について（平成17年2月16日薬食発第0216004号)

ならない。			体外診断用医薬品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について（平成17年2月16日　薬食機発第0216005号）
3　自己検査用体外診断用医薬品には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。	JIS T 14971　医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 体外診断用医薬品の製造販売承認申請について（平成17年2月16日　薬食発第0216004号） 体外診断用医薬品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について（平成17年2月16日　薬食機発第0216005号）
		情報の提供の有無を確認。	体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について（平成17年3月10日　薬食発第0310006号） 体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について（平成17年3月31日　薬食安発第0331014号）
（製造業者・製造販売業者が提供する情報）			
使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。	適用	情報の提供の有無を確認。	体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について（平成17年3月10日　薬食発第0310006号） 体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について（平成17年3月31日　薬食安発第0331014号）
（性能評価）			
第十三条　体外診断用医薬品の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。	適用	試験を実施したものが虚偽のないことを自己宣誓する	体外診断用医薬品の製造販売承認申請について（平成17年2月16日　薬食発第0216004号） 体外診断用医薬品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について（平成17年2月16日　薬食機発第0216005号）

（別表）

血液学的検査用試薬

検査項目	新code	新一般的名称	分類
プロトロンビン時間(PT)	30539000	プロトロンビン時間キット	Ⅲ

検査項目	新code	新一般的名称	分類
グルコース(GLU)	30221003	自己検査用グルコースキット	Ⅲ
D-アラビニトール	44342000	D-アラビニトールキット	Ⅲ
3-ヒドロキシ酪酸(β-ヒドロキシ酪酸)	44562003	自己検査用3-ヒドロキシ酪酸キット	Ⅲ

検査項目	新code	新一般的名称	分類
乱用薬物(フェンシクリジン類、ベンゾジアゼピン類、コカイン類、覚醒剤、麻薬類、催眠薬及び向精神薬等)	83013000	薬物中毒検出用キット	Ⅲ

検査項目	新code	新一般的名称	分類
トリプシノーゲンアクチベーションペプチド	84026000	トリプシノーゲンアクチベーションペプチドキット	Ⅲ
癌胎児性抗原(CEA)	30288000	癌胎児性抗原キット	Ⅲ
α-フェトプロテイン(AFP)	30295000	アルファーフェトプロテインキット	Ⅲ
AFPのレクチン反応性による分画比(AFP-L3)	43480000	アルファーフェトプロテインのレクチン反応性による分画比キット	Ⅲ
塩基性胎児蛋白(BFP) 塩基性フェトプロテイン(BFP)	44440000	塩基性胎児蛋白キット	Ⅲ
CA125 卵巣癌関連抗原CA125 卵巣癌由来抗原CA125 癌関連抗原125(CA125)	30283000	癌抗原125キット	Ⅲ
CA602	43034000	癌抗原602キット	Ⅲ
肺腺癌由来抗原130 (CA130)	43150000	肺腺癌由来抗原130キット	Ⅲ
CA15-3 癌関連抗原CA15-3 ヒト乳癌由来抗原(CA15-3)	30279000	癌抗原15－3キット	Ⅲ
乳癌抗原(BCA225)	43825000	乳癌抗原・BCA225キット	Ⅲ
CA19-9 糖鎖抗原CA19-9 ヒト大腸癌由来糖鎖抗原(CA19-9) 癌関連抗原CA19-9	30280000	癌抗原19－9キット	Ⅲ
癌抗原50(CA50)	30281000	癌抗原50キット	Ⅲ
癌抗原CA72-4(CA72-4)	30282000	癌抗原72－4キット	Ⅲ
シアリルTn抗原(STN)	43306000	シアリルTn抗原キット	Ⅲ

検査項目	新code	新一般的名称	分類
ヒト癌関連糖鎖抗原(KMO1)	43309000	ヒト癌関連糖鎖抗原・KMO1キット	III
DUPAN-2抗原	43308000	DUPAN－2抗原キット	III
シアリルLe^x－i抗原(SLX)	43824000	シアリルLe^x－i抗原キット	III
NCC-ST-439抗原	43307000	NCC－ST－439抗原キット	III
SPan-1抗原	43823000	SPan－1抗原キット	III
扁平上皮癌関連抗原(SCC抗原)	30291000	扁平上皮癌抗原・SCCキット	III
γ－セミノプロテイン(γ-Sm)	43428000	ガンマ－セミノプロテインキット	III
組織ポリペプタイド抗原(TPA) 組織ポリペプチド抗原(TPA)	30292000	組織ポリペプチド抗原キット	III
免疫抑制酸性蛋白(IAP)	36010010	免疫抑制酸性蛋白キット	III
前立腺酸性フォスファターゼ(PAP)	34226000	前立腺酸性フォスファターゼキット	III
前立腺特異抗原(PA) 前立腺特異抗原(PSA)	37286000	前立腺特異抗原キット	III
遊離型前立腺特異抗原(フリーPSA)	37287000	遊離型前立腺特異抗原キット	III
前立腺特異抗原・α_1-アンチキモトリプシン複合体(PSA-ACT)	43145000	前立腺特異抗原・アルファ1－アンチキモトリプシン複合体キット	III
神経特異エノラーゼ(NSE)	30301000	神経特異性エノラーゼキット	III

検査項目	新code	新一般的名称	分類
癌関連ガラクトース転移酵素(GAT)	43195000	癌関連ガラクトース転移酵素・GATキット	III
妊娠特異糖蛋白1(SP1)	44325000	妊娠特異糖蛋白1キット	III
PIVKA-II(異常プロトロンビン)	44379003	PIVKA—IIキット	III
サイトケラチン19フラグメント(シフラ)	30267000	サイトケラチン19フラグメントキット	III
ガストリン放出ペプチド前駆体[ProGRP(31-98)]	44438000	ガストリン放出ペプチド前駆体キット	III
CA54/61	43196000	癌抗原54／61キット	III
エラスターゼI	43237000	エラスターゼIキット	III
ErbB-2(c-erbB遺伝子産物)HER2蛋白(c-erb遺伝子産物)	43270000	ErbB—2キット	III
シアリルLe^{x}抗原(CSLEX)	42825000	シアリルLe^{x}抗原キット	III
核マトリックス蛋白22(NMP22)	43197000	核マトリックス蛋白22キット	III
I型プロコラーゲン-C-プロペプチド(PICP)	42822000	I型プロコラーゲン—C—プロペプチドキット	III
I型コラーゲン-C-テロペプチド(ICTP)	42941000	I型コラーゲン—C—テロペプチドキット	III
I型コラーゲン架橋N-テロペプチド(NT_x)	43299000	I型コラーゲン架橋N—テロペプチドキット	III
膵癌胎児性抗原(POA)	44433000	膵癌胎児性抗原・POAキット	III

検査項目	新code	新一般的名称	分類
膀胱組織抗原(BTA)	30510000	膀胱組織抗原・BTAキット	Ⅲ
エストロジェンレセプター(ER) エストロジェン受容体(ER)	30293000	エストロジェンレセプターキット	Ⅲ
プロゲステロンレセプター(PR)	30294000	プロゲステロンレセプターキット	Ⅲ
糞便潜血	38217000	便潜血キット	Ⅲ
尿中遊離型フコース	44432000	遊離型フコースキット	Ⅲ
デオキシピリジノリン(DPD)	30348000	デオキシピリジノリンキット	Ⅲ
LCAP(Lung cancer associated protein)	44430000	肺癌関連蛋白・LCAPキット	Ⅲ
デオキシチミジンキナーゼ(TK) (デオキシチミジンキナーゼ(TK)活性)	44254013	デオキシチミジンキナーゼキット	Ⅲ
グルタチオン Sートランスフェラーゼ	84027000	グルタチオン Sートランスフェラーゼキット	Ⅲ

検査項目	新code	新一般的名称	分類
クラミジア抗原 クラミジア・トラコマティス抗原	30676000	クラミジア抗原キット	Ⅲ
クラミジア・トラコマティス抗体 オウム病クラミジアCF抗体価	30678000	クラミジア抗体キット	Ⅲ
クラミジア・トラコマティスIgG抗体 クラミジア ニューモニエIgG抗体	30680000	クラミジア免疫グロブリンGキット	Ⅲ
クラミジア・トラコマティスIgA抗体 クラミジア ニューモニエIgA抗体	30679000	クラミジア免疫グロブリンAキット	Ⅲ
クラミジア・トラコマティスIgM抗体 クラミジア ニューモニエIgM抗体	30681000	クラミジア免疫グロブリンMキット	Ⅲ
抗ストレプトリジンO(ASO)抗体価	37756000	抗ストレプトリジンOキット	Ⅲ
抗ストレプトキナーゼ(ASK)抗体価	30493000	抗ストレプトキナーゼ抗体キット	Ⅲ
A群連鎖球菌多糖体抗体(ASP)価	44024000	A群連鎖球菌多糖体抗体価キット	Ⅲ
抗連鎖球菌DNase－B	30491000	抗連鎖球菌DNase－Bキット	Ⅲ
抗連鎖球菌ヒアルロニダーゼ	30492000	抗連鎖球菌ヒアルロニダーゼキット	Ⅲ
β－溶血連鎖球菌(A群)抗原 A群β溶血連鎖球菌抗原 A群連鎖球菌	44031000	A群ベータ溶血連鎖球菌抗原キット	Ⅲ
淋菌抗原	30682000	淋菌抗原キット	Ⅲ
エンドトキシン	42947000	エンドトキシンキット	Ⅲ
チフス症抗体価 Widal反応	44028000	チフス菌抗体キット	Ⅲ
百日咳菌抗原 百日咳Ⅰ相菌の血清型	37723000	百日咳菌抗原キット	Ⅲ
百日咳菌抗体 百日咳菌凝集素価	44021000	百日咳菌抗体キット	Ⅲ
ヘリコバクターピロリ	30689000	ヘリコバクターピロリ抗原キット	Ⅲ
ヘリコバクターピロリウレアーゼ	44204000	ヘリコバクターピロリウレアーゼキット	Ⅲ

検査項目	新code	新一般的名称	分類
ヘリコバクターピロリ抗体 ヘリコバクターピロリIgG抗体	30691000	ヘリコバクターピロリ抗体キット	Ⅲ
レプトスピラ抗体 レプトスピラ抗原 レプトスピラ抗体価	30716000	レプトスピラキット	Ⅲ
梅毒トレポネーマ・パリーダム(TP)抗体	30687000	トレポネーマ抗体キット	Ⅲ
抗TPIgM抗体	44429000	トレポネーマ免疫グロブリンM抗体キット	Ⅲ
梅毒脂質抗体 抗カルジオリピン抗体	32450000	非トレポネーマ脂質抗体キット	Ⅲ
ボレリア・ブルグドルフェリ抗体	30697000	ボレリア抗体キット	Ⅲ
マイコプラズマ抗体(抗体価) 肺炎マイコプラズマ抗体(抗体価)	30704000	マイコプラズマ抗体キット	Ⅲ
クロストリジウム ディフィシル抗原 クロストリジウム ディフィシルトキシンA クロストリジウム ディフィシルが産生するエンテロトキシンD-1	30714000	クロストリジウムディフィシルキット	Ⅲ
リケッチア抗体 リケッチア抗原 リケッチア抗体価 Weil Felix反応	30717000	リケッチアキット	Ⅲ
ツツガムシ病抗原	43250000	ツツガムシ病抗原キット	Ⅲ
ツツガムシ病抗体 ツツガムシ病リケッチア抗体価 ツツガムシ病リケッチアCF抗体価	44428000	ツツガムシ病抗体キット	Ⅲ
クリプトコッカス ネオホルマンス抗原	37746000	クリプトコッカス　ネオフォルマンスキット	Ⅲ
カンジタ抗原	37748000	カンジダキット	Ⅲ
アスペルギルス抗原	37741000	アスペルギルスキット	Ⅲ
トキソプラズマ抗体	30818000	トキソプラズマ抗体キット	Ⅲ
トキソプラズマ抗体(IgM型)	30818000	トキソプラズマ免疫グロブリンMキット	Ⅲ

検査項目	新code	新一般的名称	分類
トキソプラズマ抗体(IgG型)	30817000	トキソプラズマ免疫グロブリンGキット	Ⅲ
赤痢アメーバ抗体	30819000	赤痢アメーバ抗体キット	Ⅲ
マイコバクテリウム抗体 抗TBGL抗体	30700000	マイコバクテリウム抗体キット	Ⅲ
マイコバクテリウム抗原	84022000	マイコバクテリウム抗原キット	Ⅲ
大腸菌O157抗原	44023000	大腸菌O157抗原キット	Ⅲ
大腸菌H7抗原	44030000	大腸菌H7抗原キット	Ⅲ
大腸菌ベロ毒素	42846000	大腸菌ベロ毒素キット	Ⅲ
大腸菌O157LPS抗体	44025000	大腸菌O157LPS抗体キット	Ⅲ
(1→3)-β-D-グルカン	43226000	(1→3)―ベーターD―グルカンキット	Ⅲ
脊髄炎起炎菌 B型インフルエンザ菌、肺炎連鎖球菌、A群髄膜炎菌、B群髄膜炎菌／E. Coli k1、C群髄膜炎菌の抗原、ヘモフィルス・インフルエンザタイプb、肺炎球菌(ストレプトコッカスニューモニア)、B群連鎖球菌(ストレプトコッカスアガラクティエ)、ナイセリア・メニンギティス(G／W135)、ナイセリア・メニンギティス(A／Y)、ナイセリア・メニンギティスB抗原、脳脊髄膜炎起炎菌莢膜多糖抗原	44198000	脳脊髄膜炎起炎菌莢膜多糖抗原キット	Ⅲ
連鎖球菌抗原(各群を含む)	44029000	連鎖球菌抗原キット	Ⅲ
腸炎ビブリオ菌耐熱性溶血毒(TDH)	44203000	腸炎ビブリオ菌耐熱性溶血毒キット	Ⅲ
ブルセラ凝集反応	30713000	ブルセラキット	Ⅲ
抗アニサキスIgG・A抗体価	44202000	抗アニサキス免疫グロブリンG・免疫グロブリンA抗体キット	Ⅲ

検査項目	新code	新一般的名称	分類
ﾏｲｺﾌﾟﾗｽﾞﾏ抗原(喀痰内)	30702000	マイコプラズマ抗原キット	Ⅲ
らい菌特異抗体(抗PGL抗体)	44020000	らい菌特異抗体キット	Ⅲ
抗抗酸菌抗体	44201000	抗抗酸菌抗体キット	Ⅲ
熱帯性マラリアHRP－2抗原	84005000	熱帯性マラリアHRP－2抗原キット	Ⅲ
レジオネラ群別 レジオネラ抗体 レジオネラ抗原	30692000	レジオネラキット	Ⅲ

検査項目	新code	新一般的名称	分類
A型肝炎ウイルス(HAV)抗体 HA抗体 IgG型HAV抗体	30720000	A型肝炎ウイルス抗体キット	Ⅲ
IgM型HAV抗体	30722000	A型肝炎ウイルス免疫グロブリンMキット	Ⅲ
HBc抗体	30731000	B型肝炎ウイルスコア抗体キット	Ⅲ
IgM型HBc抗体	30733000	B型肝炎ウイルスコア免疫グロブリンMキット	Ⅲ
HBe抗原	30734000	B型肝炎ウイルスe抗原キット	Ⅲ
HBe抗体	30737000	B型肝炎ウイルスe抗体キット	Ⅲ
HBe抗原及びHBe抗体	30017000	B型肝炎ウイルスe抗原/抗体キット	Ⅲ
HBs抗原	30723000	B型肝炎ウイルス表面抗原キット	Ⅲ
HBs抗体	30725000	B型肝炎ウイルス表面抗体キット	Ⅲ
pre-S2抗原	44200000	B型肝炎ウイルスpre-S2抗原キット	Ⅲ
アルブミンレセプター(HBs抗原-アルブミンレセプター結合体)	44199000	HBs抗原・アルブミンレセプター結合体キット	Ⅲ
アデノウイルス アデノウイルス抗原 アデノウイルス40/41型抗原 アデノウイルスCF抗体価 アデノウイルス抗体	41274000	アデノウイルスキット	Ⅲ
IgG型単純ヘルペスウイルス	30805000	単純ヘルペスウイルス免疫グロブリンGキット	Ⅲ
IgM型単純ヘルペスウイルス	30806000	単純ヘルペスウイルス免疫グロブリンMキット	Ⅲ
単純ヘルペスウイルス 単純ヘルペスウイルスCF抗体価 単純ヘルペスウイルス抗体	30804000	単純ヘルペスウイルス抗体キット	Ⅲ
単純ヘルペスウイルス1型 単純ヘルペスウイルス1型抗原	30802003	単純ヘルペスウイルス1型キット	Ⅲ
単純ヘルペスウイルス2型 単純ヘルペスウイルス2型抗原	30802013	単純ヘルペスウイルス2型キット	Ⅲ
水痘・帯状疱疹ウイルス抗体	41758003	水痘・帯状疱疹ウイルス抗体キット	Ⅲ
水痘・帯状疱疹ウイルス抗原	41759013	水痘・帯状疱疹ウイルス抗原キット	Ⅲ
水痘・帯状疱疹ウイルス免疫グロブリンG	44018000	水痘・帯状疱疹ウイルス免疫グロブリンGキット	Ⅲ
水痘・帯状疱疹ウイルス免疫グロブリンM	44027000	水痘・帯状疱疹ウイルス免疫グロブリンMキット	Ⅲ

検査項目	新code	新一般的名称	分類
サイトメガロウイルス	30797000	サイトメガロウイルス抗原キット	Ⅱ
サイトメガロウイルス抗体	30799000	サイトメガロウイルス抗体キット	Ⅱ
IgG型サイトメガロウイルス抗体	30800000	サイトメガロウイルス免疫グロブリンGキット	Ⅱ
IgM型サイトメガロウイルス抗体	30801000	サイトメガロウイルス免疫グロブリンMキット	Ⅱ
EBウイルス抗体 EBウイルス核抗原(EBNA)に対する抗体価	30809000	エプスタインバー・ウイルス抗体キット	Ⅱ
EBウイルスIgG抗体 EBウイルス早期抗原(EA)に対するIgG抗体価 EBウイルス・カプシド抗原(VCA)に対するIgG抗体価 EBウイルス・カプシッド抗原(VCA)IgG抗体 EBウイルス・核抗原(EBNA)IgG抗体	84008000	エプスタインバー・ウイルス免疫グロブリンGキット	Ⅱ
EBウイルスIgA抗体 EBウイルス・カプシド抗原(VCA)に対するIgA抗体価 EBウイルス・カプシッド抗原(VCA)IgA抗体 EBウイルス・核抗原(EBNA)IgA抗体	84007000	エプスタインバー・ウイルス免疫グロブリンAキット	Ⅱ
EBウイルスIgM抗体 EBウイルス核抗原(EBNA)IgM抗体 EBウイルス・カプシッド抗原(VCA)IgM抗体 EBウイルス・カプシド抗原(VCA)に対するIgM抗体価	33902000	エプスタインバー・ウイルス免疫グロブリンMキット	Ⅱ
ポリオウイルス ポリオウイルス抗原 ポリオウイルス抗体	37731000	ポリオウイルスキット	Ⅱ
コクサッキーウイルス コクサッキーウイルス抗原 コクサッキーA群ウイルス コクサッキーB群ウイルス コクサッキーA群ウイルス抗体 コクサッキーB群ウイルス抗体	37729000	コクサッキーウイルスキット	Ⅱ
エコーウイルス エコーウイルス抗原	37729000	エコーウイルスキット	Ⅱ
日本脳炎ウイルス抗体	44321000	日本脳炎ウイルス抗体キット	Ⅱ
風疹ウイルス抗体	30794000	風疹ウイルス抗体キット	Ⅱ
IgG型風疹ウイルス抗体	30796000	風疹ウイルス免疫グロブリンGキット	Ⅱ
IgM型風疹ウイルス抗体	30795000	風疹ウイルス免疫グロブリンMキット	Ⅱ
A型インフルエンザウイルス抗原 B型インフルエンザウイルス抗原 インフルエンザウイルス抗体	30813000	インフルエンザウイルスキット	Ⅱ
インフルエンザウイルスA型及びインフルエンザウイルスB型由来のノイラミニダーゼ	43228000	インフルエンザウイルスA型及びインフルエンザウイルスB型由来のノイラミニダーゼキット	Ⅱ
パラインフルエンザウイルス パラインフルエンザウイルス抗原 パラインフルエンザウイルス抗体	32487000	パラインフルエンザウイルスキット	Ⅱ
RSウイルス RSウイルス抗原 RSウイルス抗体	30814000	RSウイルスキット	Ⅱ

検査項目	新code	新一般的名称	分類
麻疹ウイルス 麻疹ウイルス抗原	84008000	麻疹ウイルスキット	Ⅲ
麻疹ウイルス抗体	44019000	麻疹ウイルス抗体キット	Ⅲ
麻疹ウイルスIgG抗体	84009000	麻疹ウイルス免疫グロブリンG抗体キット	Ⅲ
麻疹ウイルスIgM抗体	84026000	麻疹ウイルス免疫グロブリンM抗体キット	Ⅲ
ムンプスウイルス ムンプスウイルス抗原 ムンプスウイルス抗体 ムンプスウイルスIgG抗体 ムンプスウイルスIgM抗体	37740000	ムンプスウイルスキット	Ⅲ
レオウイルス	37732000	レオウイルスキット	Ⅲ
レオウイルス抗体	44022000	レオウイルス抗体キット	Ⅲ
ロタウイルス抗原	30815000	ロタウイルスキット	Ⅲ
ロタウイルス抗体	44026000	ロタウイルス抗体キット	Ⅲ
SV5ウイルス SV5ウイルス抗原	43009000	SV5ウイルスキット	Ⅲ
SV5ウイルス抗体	42994000	SV5ウイルス抗体キット	Ⅲ
SV41ウイルス SV41抗原	43955000	SV41ウイルスキット	Ⅲ
エンテロウイルス エンテロウイルス抗原	30811000	エンテロウイルスキット	Ⅲ
パルボウイルス	38877003	パルボウイルスキット	Ⅲ
ヒトパルボウイルスB19IgG型抗体	38877013	ヒトパルボウイルスB19免疫グロブリンG抗体キット	Ⅲ
ヒトパルボウイルスB19IgM型抗体	38877023	ヒトパルボウイルスB19免疫グロブリンM抗体キット	Ⅲ

検査項目	新code	新一般的名称	分類
血液型ABO式	30597000	ABO式血液型キット	Ⅲ
Rh式(D、E、e、C、c因子)血液型 血液型RHo(D、E、e、C、c)因子 血液型Rh-Hr	30598000	Rh式血液型キット	Ⅲ
クームス試験(抗グロブリン試験)	43111000	クームス試験キット	Ⅲ
不規則抗体検出・同定	43113000	不規則抗体検出・同定キット	Ⅲ
HLA-A, B, C HLAクラスⅠ型 ヒト白血球抗原型	30608000	ヒト白血球抗原判定キット	Ⅲ
HLAクラスⅡ型 DNAのHLA-DR型 ヒト白血球抗原型	30612000	ヒト白血球抗原クラスII決定因子抗体キット	Ⅲ

検査項目	新code	新一般的名称	分類
黄体形成ホルモン(LH) ヒト黄体形成ホルモン(LH)	30515003	自己検査用黄体形成ホルモンキット	Ⅲ
エストロン－3－グルクロニド(E3G)	43148003	自己検査用エストロン－3－グルクロニドキット	Ⅲ
ヒト絨毛性ゴナドトロピンβ分画コア(HCGβコア)	43456000	ヒト絨毛性ゴナドトロピンベータ分画コアキット	Ⅲ

検査項目	新code	新一般的名称	分類
培養同定・一般細菌 (グラム陽性菌) (MRSA同定・ブドウ球菌同定) (ストレプトコッカス属) (ブドウ糖発酵グラム陰性桿菌) (腸内細菌) (ナイセリア属菌) (コリネバクテリウム) (ヘリコバクターピロリ) (バシラス属菌) (尿中細菌) (複数菌種) (グラム陰性菌) (ナイセリア属及びヘモフィリス属) (スタフィロコッカス属) 腸管出血性大腸菌	44456000	培養同定・一般細菌キット	Ⅲ
ブドウ糖非発酵グラム陰性桿菌	33361000	グルコース非発酵性グラム陰性桿菌キット	Ⅲ
MRSA同定、ブドウ球菌同定(同定・鑑別)	30656003	ブドウ球菌キット	Ⅲ
MRSAコアグラーゼ型別判定・ブドウ球菌コアグラーゼ型別判定	44378000	MRSAコアグラーゼ型別・ブドウ球菌コアグラーゼ型別キット	Ⅲ
培養同定・真菌(酵母および酵母様真菌)	43162000	培養同定・真菌キット	Ⅲ
培養同定・抗酸菌(抗酸菌の検出)	44408003	培養同定・抗酸菌キット	Ⅲ
培養同定・ナイアシンテスト	44408013	培養同定・ナイアシンテストキット	Ⅲ
培養同定・嫌気性菌	30654000	嫌気性菌生化学的同定キット	Ⅲ
血清学的同定・溶連菌型別(各群を含む) 血清学的同定・肺炎球菌(肺炎連鎖球菌、莢膜多糖体抗原) 血清学的同定・肺炎球菌 血清学的同定・A群溶連菌・T型別 血清学的同定・B群溶連菌型別	30710000	連鎖球菌キット	Ⅲ

検査項目	新code	新一般的名称	分類
血清学的同定・b型インフルエンザ菌	86004000	b型インフルエンザ菌キット	II
サルモネラ血清型別・腸内細菌血清型別	30707000	サルモネラ菌キット	III
シゲラ血清型別	37726000	赤痢菌キット	III
病原性大腸菌血清型別	37727000	大腸菌キット	III
エルシニア・エンテロコリチカO群別	30718000	エルシニアキット	III
クレブシエラ莢膜型別	37752000	クレブシエラキット	III
セラチアO群別	32508000	セラチア・マルセサンスキット	III
偽結核菌別	43354000	偽結核菌別キット	III
緑膿菌O群別・ブドウ糖非発酵菌	30705000	シュードモナス菌キット	III
フラボバクテリウム群別	32506000	フラボバクテリウム群別キット	III
腸炎ビブリオ血清型別・ビブリオ科血清型別	42957000	腸炎ビブリオ血清型別・ビブリオ科血清型別キット	III
コレラ菌血清型別	32504000	コレラ菌キット	II
インフルエンザ莢膜型別・ヘモフィルス莢膜型別	43353000	インフルエンザ莢膜型別・ヘモフィルス莢膜型別キット	III
耐熱性A型ウェルシュ菌型別	43175000	耐熱性A型ウェルシュ菌型別キット	III

検査項目	新code	新一般的名称	分類
血清学的同定・カンピロバクター	37758000	カンピロバクターキット	Ⅲ
血清学的同定・アルカレッセンス・ジスパール	43183000	血清学的同定・アルカレッセンス・ジスパールキット	Ⅲ
血清学的同定・真菌	44450000	血清学的同定・真菌キット	Ⅲ
毒素検出用 バシラス属菌 ビブリオ科 ブドウ球菌エンテロトキシン ブドウ球菌表皮剥脱毒素 大腸菌 大腸菌易熱性毒素 大腸菌耐熱性毒素 大腸菌ベロ毒素 ウエルシュ菌毒素 MRSA TSST-1毒素産生能・ブドウ球菌TSST-1毒素産生能 コレラエンテロトキシン毒素 腸炎ビブリオ耐熱性溶血毒 セレウス菌エンテロトキシン	44449000	細菌毒素検出キット	Ⅲ

検査項目	新code	新一般的名称	分類
B型肝炎ウイルスコア抗原 (HBc抗原) B型肝炎表面抗原(HBs抗原) B型肝炎ウイルス表面抗原 (HBs抗原) パピローマウイルス ヒトパピローマウイルス(HPV) ヘルペスウイルスⅠ型 (HSV-1) HSV-1 ヘルペスウイルスⅡ型 (HSV-II) HSV-2 サイトメガロウイルス	30628003	組織検査用ウイルス感染症キット	Ⅲ
クラミジア	30628013	組織検査用非ウイルス感染症キット	Ⅲ
CA125 CA19-9 α1-アンチキモトリプシン (AACT) α-フェトプロテイン(AFP) アクチン蛋白 アクチン エストロゲンリセプター エストロジェンリセプター エストロゲンレセプター(ER) 癌胎児性抗原(CEA) サイトケラチン 前立腺特異抗原(PSA) 前立腺酸性フォスファターゼ (PSAP) 前立腺性酸性ホスファターゼ (PSAP) プロスタティック アシッド ホス ファターゼ(PAP) 神経特異エノラーゼ(NSE) 神経細胞特異的エノラーゼ ニューロン特異エノラーゼ デスミン蛋白 デスミン ケラチン プロゲステロンリセプター ErbB－2 HER2/neuタンパク HER2／NEU遺伝子	30628023	組織検査用腫瘍マーカーキット	Ⅲ
血液型O(H)物質 血液型A抗原 血液型B抗原 血液型H抗原	30628033	組織検査用血液型・細胞型キット	Ⅲ

検査項目	新code	新一般的名称	分類
血液検査項目用シリーズ(クラスⅢ)	80004003	クラスⅢ血液検査用シリーズ	Ⅲ
生化学検査項目用シリーズ(クラスⅢ)	80007003	クラスⅢ生化学検査用シリーズ	Ⅲ
免疫検査項目用シリーズ(クラスⅢ)	80010003	クラスⅢ免疫検査用シリーズ	Ⅲ
内分泌検査項目用シリーズ(クラスⅢ)	80013003	クラスⅢ内分泌検査用シリーズ	Ⅲ
細菌検査項目用シリーズ(クラスⅢ)	80016003	クラスⅢ細菌検査用シリーズ	Ⅲ
免疫組織学検査項目用シリーズ(クラスⅢ)	80019003	クラスⅢ免疫組織学検査用シリーズ	Ⅲ
汎用・血液検査項目用シリーズ(クラスⅢ)	80021003	クラスⅢ汎用・血液検査用シリーズ	Ⅲ
汎用・生化学検査項目用シリーズ(クラスⅢ)	80023003	クラスⅢ汎用・生化学検査用シリーズ	Ⅲ
汎用・内分泌検査項目用シリーズ(クラスⅢ)	80025003	クラスⅢ汎用・内分泌検査用シリーズ	Ⅲ
血液・生化学検査項目用シリーズ(クラスⅢ)	80028003	クラスⅢ血液・生化学検査用シリーズ	Ⅲ
血液・免疫検査項目用シリーズ(クラスⅢ)	80031003	クラスⅢ血液・免疫検査用シリーズ	Ⅲ
血液・内分泌検査項目用シリーズ(クラスⅢ)	80034003	クラスⅢ血液・内分泌検査用シリーズ	Ⅲ
生化学・免疫検査項目用シリーズ(クラスⅢ)	80037003	クラスⅢ生化学・免疫検査用シリーズ	Ⅲ

検査項目	新code	新一般的名称	分類
生化学・内分泌検査項目用シリーズ(クラスⅢ)	80040003	クラスⅢ生化学・内分泌検査用シリーズ	Ⅲ
免疫・内分泌検査項目用シリーズ(クラスⅢ)	80043003	クラスⅢ免疫・内分泌検査用シリーズ	Ⅲ
汎用・血液・内分泌検査項目用シリーズ(クラスⅢ)	80045003	クラスⅢ汎用・血液・内分泌検査用シリーズ	Ⅲ
汎用・生化学・免疫検査項目用シリーズ(クラスⅢ)	80047003	クラスⅢ汎用・生化学・免疫検査用シリーズ	Ⅲ
汎用・免疫・内分泌検査項目用シリーズ(クラスⅢ)	80049003	クラスⅢ汎用・免疫・内分泌検査用シリーズ	Ⅲ
生化学・免疫・内分泌検査項目用シリーズ(クラスⅢ)	80052003	クラスⅢ生化学・免疫・内分泌検査用シリーズ	Ⅲ
汎用・生化学・免疫・内分泌検査項目用シリーズ(クラスⅢ)	80054003	クラスⅢ汎用・生化学・免疫・内分泌検査用シリーズ	Ⅲ

(注) シリーズ品目の構成製品にHIV、HCV、HDV、HTLV、病原体遺伝子検査項目、ヒト遺伝子検査項目を測定項目とする構成製品が含まれる場合、そのシリーズ品目は、承認基準対象品目から除く。